



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Richtlinien des G-BA: Was gibt es Neues?**

### **Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD) – MD-Qualitätskontroll-Richtlinie**

12. Qualitätssicherungskonferenz

4. November 2021

Maxi Thiemann

Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

# MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL)

## I. Zweck und gesetzlicher Auftrag

## II. Aufbau

## III. Allgemeiner Teil

- a) Arten
- b) Verfahren
- c) Unterlagen

## IV. Besonderer Teil

- a) Abschnitt 1: Richtigkeit der Dokumentation
- b) Abschnitt 2: Strukturrichtlinien
- c) Abschnitt 3: Notfallstrukturen

## V. Zusammenfassung und Ausblick

# I. Zweck und gesetzlicher Auftrag

- Richtlinien und Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung (QS) in Krankenhäusern = **verbindlich**
- Medizinischer Dienst (MD): für Kontrolle der Einhaltung der in den o.g. Richtlinien sowie der Richtigkeit der Dokumentation im Rahmen der externen stationären QS zuständig
- Grundsatz: aufwandsarm



## Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses  
nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen  
Dienstes nach § 275a SGB V

(MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL)

in der Fassung vom 21. Dezember 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.12.2018 B2)  
in Kraft getreten am 13. Dezember 2018

zuletzt geändert am 17. Juni 2021  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.08.2021 B2)  
in Kraft getreten am 24. August 2021

# I. Zweck und gesetzlicher Auftrag

## **§ 137 SGB V: Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, die die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Absatz 5 zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen erforderlich sind. Er trifft insbesondere Festlegungen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. [...] Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a unterstützen.

## **§ 275a SGB V: Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst**

(1) Der Medizinische Dienst führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 Kontrollen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern durch. Voraussetzung für die Durchführung einer solchen Kontrolle ist, dass der Medizinische Dienst hierzu von einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 festgelegten Stelle oder einer Stelle nach Absatz 4 beauftragt wurde. Die Kontrollen sind aufwandsarm zu gestalten und können unangemeldet durchgeführt werden.

# MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL)

**I.** Zweck und gesetzlicher Auftrag

**II.** Aufbau

**III.** Allgemeiner Teil

- a) Arten
- b) Verfahren
- c) Unterlagen

**IV.** Besonderer Teil

- a) Abschnitt 1: Richtigkeit der Dokumentation
- b) Abschnitt 2: Strukturrichtlinien
- c) Abschnitt 3: Notfallstrukturen

**V.** Zusammenfassung und Ausblick

## II. Aufbau



# MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL)

**I.** Zweck und gesetzlicher Auftrag

**II.** Aufbau

**III. Allgemeiner Teil**

- a) Arten
- b) Verfahren
- c) Unterlagen

**IV.** Besonderer Teil

- a) Abschnitt 1: Richtigkeit der Dokumentation
- b) Abschnitt 2: Strukturrichtlinien
- c) Abschnitt 3: Notfallstrukturen

**V.** Zusammenfassung und Ausblick

# III. Allgemeiner Teil

## Arten der Kontrolle

### Angemeldet vor Ort

- = Regelfall

### Unangemeldet vor Ort

- vorherige Anmeldung würde den Kontrollerfolg gefährden

### Schriftliches Verfahren

- Kontrolle der Verhältnisse vor Ort ist nicht erforderlich
- ggf. zusätzlich telefonisch



### III. Allgemeiner Teil Verfahren

Kontrollauftrag durch beauftragende Stelle

parallel an KH und MD

(unangemeldet: nur an MD)



MD leitet Kontrolle ein und teilt KH die prüfrelevanten Unterlagen mit

im Vorfeld der Kontrolle

(unangemeldet: mit Beginn der Kontrolle)



Kontrolle durch MD

vor Ort

(schriftlich: 6 Wochen nach Erhalt der Unterlagen)

# III. Allgemeiner Teil

## Unterlagen

- **Checkliste**
- **Weitere Unterlagen/Nachweise:**
  - ✓ Qualifikation des ärztlichen/pflegerischen Personals  
*(Zeugnisse, Fach- o. Zusatzweiterbildungen, Fortbildungen)*
  - ✓ Anwesenheit *(Arbeitsverträge, Dienstpläne)*
  - ✓ Dokumentation *(Patientenakten, Befunddokumentation)*
  - ✓ QM oder QS-Instrumente *(QMH, SOPs)*
  - ✓ Kooperationen *(Kooperationsverträge)*
- Bei Einsicht in **Patientendokumentation:**  
**Stichprobe** (ab 20 Fällen)



# III. Allgemeiner Teil

## Unterlagen

- nur die für den Kontrollauftrag erforderlichen Unterlagen
- **fehlende Unterlagen:**  
ggf. weiterer Kontrolltermin oder Kontrolle auf Basis der vorliegenden Unterlagen
- **Mitwirkungspflichten:**
  - KH hat dem MD alle für die Kontrollen erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen
  - bei anhaltender fehlender Mitwirkung kann dies der Nichteinhaltung von Anforderungen gleichgesetzt werden



# III. Allgemeiner Teil

## Verfahren nach der Kontrolle

### Kontroll-bericht

- 6 Wochen nach Kontrolle
- an beauftragende Stelle und KH

Erhebliche Verstöße:  
unverzögliche  
Mitteilung an Dritte

### Stellung- nahme

- Gelegenheit des KH zur Stellungnahme gegenüber beauftragender Stelle

### Mängel

- KH kann zum Nachweis der Beseitigung der Mängel erneute Kontrolle beantragen

# MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL)

**I.** Zweck und gesetzlicher Auftrag

**II.** Aufbau

**III.** Allgemeiner Teil

- a) Arten
- b) Verfahren
- c) Unterlagen

**IV.** Besonderer Teil

- a) Abschnitt 1: Richtigkeit der Dokumentation
- b) Abschnitt 2: Strukturrichtlinien
- c) Abschnitt 3: Notfallstrukturen

**V.** Zusammenfassung und Ausblick

# IV. Besonderer Teil

## Abschnitt 1: Richtigkeit der Dokumentation



### Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur datengestützten einrichtungsübergreifenden  
Qualitätssicherung

(DeQS-RL)



### Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

plan. QI-RL

in der Fassung vom 15. Dezember 2016  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAz AT 23.03.2017 B2)  
in Kraft getreten am 24. März 2017

zuletzt geändert am 17. Juni 2021  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAz AT 21.07.2021 B1)  
in Kraft getreten am 22. Juli 2021

- Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
- Datenabgleich zwischen QS-Daten und Patientenakte
- ergänzende Datenvalidierung aufgrund von **Anhaltspunkten**:
  - veröffentlichte Ergebnisse der esQS / Abrechnungsdaten
  - Angaben im C1-Teil / weitere Teile des Qualitätsberichtes
  - Hinweise von Versicherten oder sonstigen Dritten bzw. durch publizierte Informationen des KH
- beauftragende Stelle: Krankenkassen, für datengestützte QS verantwortliche Gremien
- **Kontrollverfahren**:
  - nach Anmeldung vor Ort
  - des Leistungsbereiches, auf den sich Anhaltspunkt bezieht
  - betreffendes Erfassungsjahr, ggf.  $\pm 2$  Erfassungsjahre

# IV. Besonderer Teil

## Abschnitt 2: Strukturrichtlinien

Kontrolle der Einhaltung  
der Anforderungen an  
Struktur-, Prozess- und  
Ergebnisqualität

1. Früh- und Reifgeborene – **QFR-RL**
2. Bauchaortenaneurysma – **QBAA-RL**
3. Minimalinvasive Herzklappeninterventionen – **MHI-RL**
4. Kinderherzchirurgie – **KiHe-RL**
5. Kinderonkologie – **KiOn-RL**
6. Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – **QSFFx-RL**
7. Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – **QS-RL Liposuktion**
8. Stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – **QS-RL BLVR**
9. Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil
10. Gezielte Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

# IV. Besonderer Teil

## Abschnitt 2: Strukturrichtlinien

- **Implausibilitäten/** Hinweise
- unangemeldete Kontrollen möglich
- max. **12 Monate** rückwirkend (in Ausnahmefällen 24 Monate)
- Anhaltspunkte bei als drei Anforderungen: Kontrolle **aller** Anforderungen



- Zufallsstichprobe: **9%** der KH-Standorte, die richtlinienrelevante Leistungen erbringen
- Kontrolle **aller** Anforderungen
- max. **9 Monate** rückwirkend



# IV. Besonderer Teil

## Abschnitt 2: Strukturrichtlinien

### Anlässe:

- a) erstmalige Nachweisführung
  - b) Nachweisführung nach mindestens 12-monatiger Unterbrechung
  - c) Nachweisführung, nachdem bei vorangegangener Kontrolle die Nichteinhaltung von Anforderungen festgestellt wurde
  - d) Gewährung befristeter Zuschläge für Mehrkostenfinanzierung
- bis zum Beginn der jährlichen Stichprobenprüfungen ab 2024: vollständige Kontrolle **aller** KH-Standorte

- angemeldet und vor Ort
- Ausnahme: Anlass c) im schriftlichen Verfahren möglich
- Einhaltung zum Zeitpunkt der Kontrolle

# IV. Besonderer Teil

## Abschnitt 3: Notfallstrukturen

Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen

### Anhaltspunkte:

- z. B. Budgetverhandlungen, Abrechnung, Standortverzeichnis, Landeskrankenhausplanung, PpuG
- max. 24 Monate rückwirkend
- unangemeldete Kontrollen möglich
- Anhaltspunkte bei als zwei Anforderungen:  
Kontrolle aller Anforderungen

### Jährliche Stichprobenprüfungen:

- Ab 1. Juli 2021
- Zufallsstichprobe:
  - 2021-2025: **20%**
  - Ab 2026: **9%**
- max. 24 Monate rückwirkend
- angemeldet vor Ort

# MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL)

## I. Zweck und gesetzlicher Auftrag

## II. Aufbau

## III. Allgemeiner Teil

- a) Arten
- b) Verfahren
- c) Unterlagen

## IV. Besonderer Teil

- a) Abschnitt 1: Richtigkeit der Dokumentation
- b) Abschnitt 2: Strukturrichtlinien
- c) Abschnitt 3: Notfallstrukturen

## V. Zusammenfassung und Ausblick

# V. Zusammenfassung und Ausblick

Abschnitt 1: DeQS-RL, plan.QI	Abschnitt 2: Strukturrichtlinien	Abschnitt 3: Notfallstrukturen
Anhaltspunkte	Anhaltspunkte	Anhaltspunkte
	jährliche Stichprobenprüfung (ab 2024)	jährliche Stichproben- prüfung
	Anlässe	

## Legende:

- Angemeldet vor Ort, unangemeldet vor Ort oder im schriftlichen Verfahren
- Nur angemeldet vor Ort
- Grundsätzlich angemeldet vor Ort (Ausnahmen: im schriftlichen Verfahren)

# V. Zusammenfassung und Ausblick

- bis 30. Juni 2021: Aussetzung der Kontrollen (Sonderregelungen aufgrund Corona-Pandemie)
- seit 1. Juli 2021: Kontrollen möglich
- Abschnitt 4:  
Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien



## Tagesordnung

82. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Hybrid)

am 19. November 2021

von 11:00 Uhr bis 15:00



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Vielen Dank!**

Maxi Thiemann

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

Gemeinsamer Bundesausschuss

qs@g-ba.de